



Zertifikat-Nr./Certificate No: **G3-6300-GH/Medphano/03/18.02.2021** Seitenzahl 1/Page No 1

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG
EINES GROSSHÄNDLERS MIT GDP**

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß Art. 111 der Richtlinie 2001/83/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Großhändler

[Anschrift der Betriebsstätte]

**Medphano Arzneimittel GmbH
Maienbergstr. 10 - 12
15562 Rüdersdorf
Deutschland**

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Erlaubnis Nr. **G3-6300-GH/medphano/02/18.02.2021** gemäß Art. 77 (1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 18.06.2020 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Großhändlers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Vertriebspraxis gemäß Artikel 84 der Richtlinie 2001/83/EG bestätigt.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als fünf Jahre vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter Rückgriff auf das Risikomanagement durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen eingeschränkt werden.

**CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A
WHOLESALE DISTRIBUTOR**

Issued following an inspection in accordance with Art. 111 of Directive 2001/83/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The wholesale distributor

[Site address]

**Medphano Arzneimittel GmbH
Maienbergstr. 10 - 12
15562 Rüdersdorf
Germany**

has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number **G3-6300-GH/medphano/02/18.02.2021** in accordance with Art. 77 (1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:

*Sect. 52a Arzneimittelgesetz
(German Drug Law)*

From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on 2020-06-18, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in article 84 of Directive 2001/83/EC.

This certificate reflects the status of the premises at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than five years have elapsed since the date of that inspection. However this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles, by an entry in the Restrictions or Clarifying Remarks field.



Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten gültig.

Die Echtheit dieses Zertifikates kann in der europäischen Datenbank überprüft werden. Bitte kontaktieren Sie die ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird.

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates:

Der Großhandel wird in den Räumen gem. vorliegendem Lageplan vom 17.04.2019 durchgeführt.

18.02.2021

This certificate is valid only when presented with all pages.

The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority.

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

The wholesaling is carried out in the rooms in accordance with the present site plans from 2019-04-17.

18.02.2021

Adresse der zertifizierenden Behörde:

Address of certifying authority:

**Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz
und Gesundheit
Abteilung Gesundheit, Dezernat G 3
Wünsdorfer Platz 3
15806 Zossen
Deutschland**

Telefonnummer: +49-3318683851

Tel. number:

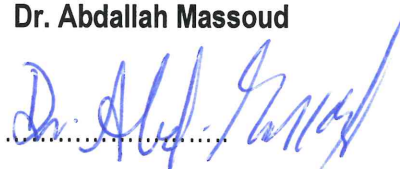
Faxnummer: +49-3318683865

Fax number:

Name der befugten Person: **Dr. Abdallah Massoud**

Name of authorized person:

Unterschrift: Im Auftrag



Signature:

